

SENAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1988-1989

2 DECEMBRE 1988

**Proposition de loi relative
à l'examen génétique prévisionnel**

(Déposée par M. Blanpain et consorts)

DEVELOPPEMENTS

L'examen génétique prévisionnel ouvre des perspectives fascinantes qui constituent une véritable révolution pour la médecine en particulier et pour l'humanité en général. L'examen génétique prévisionnel perce le présent et permet de prévoir avec une certitude mathématique certains aspects de l'avenir dans le domaine de la santé. La science est aujourd'hui capable de détecter dans une mesure croissante les gènes normaux dès une grossesse de 9 semaines. Les gènes sont les supports physiques des propriétés héréditaires du noyau de la cellule. Sur les quelque 150 000 gènes, 1 500 environ sont connus. Mais des progrès sont enregistrés chaque jour dans ce domaine. Les spécialistes estiment que d'ici 20 à 30 ans, la totalité du matériel génétique humain sera connue. L'examen génétique permet de déterminer la qualité ou de la déficience d'un gène donné, sur la base d'un examen du sang, de la racine des cheveux ou d'autres tissus et d'en tirer certaines conclusions en ce qui concerne la santé future d'une personne. Un exemple très célèbre est celui de la choréa de Huntington qui, lorsqu'elle est décelée, permet de prédire que l'intéressé sera sujet à cette maladie vers l'âge de 45 ans, éventuellement plus tôt, avec entre autres une dégénérescence mentale progressive.

Il est clair que cette révolution dans nos connaissances augmente les possibilités médicales et offre la possibilité de détecter prématurément certaines maladies et qu'en principe, elle ouvre des perspectives

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1988-1989

2 DECEMBER 1988

**Voorstel van wet betreffende
het predictief genetisch onderzoek**

(Ingediend door de heer Blanpain c.s.)

TOELICHTING

Het predictief genetisch onderzoek opent fascinerende perspectieven, die voor de geneeskunde in het bijzonder en de mensheid in het algemeen een ware revolutie betekenen. Predictief genetisch onderzoek doorbreekt het heden en laat toe, met mathematische zekerheid sommige aspecten van de toekomst te voorspellen op het stuk van gezondheid van de mens. De wetenschap is nu in staat om vanaf 9 weken zwangerschap in toenemende mate afwijkende genen op te sporen. Genen zijn de stoffelijke dragers der erfelijke eigenschappen in de celkern. Van de zowat 150 000 genen zijn er nu een 1 500-tal bekend. Dagelijks wordt op dit stuk evenwel vooruitgang geboekt. Specialisten zijn van oordeel dat binnen 20 à 30 jaar de totaliteit van het menselijk genetisch materiaal bekend kan zijn. Het genetisch onderzoek laat toe de kwaliteit of de deficiëntie van een bepaald gen, op basis van onderzoek van bloed, haarwortels of andere weefsels vast te leggen en daaruit bepaalde besluiten te trekken wat de gezondheidstoekomst van een persoon betreft. Zeer bekend is bijvoorbeeld de Chorea van Huntington, die het mogelijk maakt te voorspellen dat de betrokkene rond 45 jaar of eventueel zelfs vroeger aan die ziekte met o.m. progressieve mentale aftakeling toe zal zijn.

Het is duidelijk dat deze kennisrevolutie de geneeskundige mogelijkheden vergroot en de mogelijkheid biedt bepaalde ziektes voortijdig op te sporen, en in principe perspectieven opent om een succes-

pour la mise au point d'un traitement préventif efficace. Il n'est cependant pas question en ce moment de traitement efficace pour la plupart des affections héréditaires. Aussi est-il évident que l'examen génétique prévisionnel ouvre également des perspectives effrayantes, en ce sens qu'il peut percer totalement la vie privée de l'individu et confronter l'homme à des choses qu'il préférerait ne pas savoir. Il y a aussi les dangers d'abus possible si la recherche génétique était utilisée à des fins qui, bien que louables en soi, ne pourraient répondre aux critères d'une société humaine axée sur la personne humaine. Nous pensons ici, par exemple, à une utilisation de données génétiques ainsi obtenues en vue de conclure des contrats d'assurance ou comme instrument de la politique en matière de personnel. Les compagnies d'assurances ont indiscutablement intérêt à connaître avec le plus d'exactitude possible l'état de santé futur des candidats à l'assurance afin d'évaluer avec précision le risque à assurer. De même, un directeur du personnel peut tirer profit de la connaissance prévisionnelle de l'état de santé futur des travailleurs potentiels.

Un colloque a été organisé à ce propos le 10 novembre 1988 aux Pays-Bas; dans la publicité s'y rapportant on pouvait notamment lire : « Pourquoi ce symposium ? Lors de l'engagement et de la sélection du personnel, il n'y avait jusqu'à ce jour qu'un certain nombre de facteurs importants. La formation, l'expérience, l'âge et la compatibilité du candidat avec le climat de l'entreprise étaient généralement les critères principaux utilisés lors de la sélection. Le passeport génétique : considéré par certains experts comme « le critère de sélection parfait », par d'autres comme un moyen de contrôle inacceptable du point de vue du respect de la vie privée.

Quelles conséquences le passeport génétique en tant que critère de sélection parfait aura-t-il sur l'embauche dans les années nonante ?

Un simple examen sanguin permettra sous peu de déterminer quelle est, sur les plus de quatre mille anomalies et maladies héréditaires existantes, celle dont souffre quelqu'un ou celles qu'il pourra avoir dans le futur; ces informations peuvent être stockées dans des banques de données génétiques centralisées et dans des « passeports génétiques ». Un développement révolutionnaire aux conséquences énormes, et tout autant pour les entreprises. En effet, comment les employeurs vont-ils utiliser ces informations dans le cadre du recrutement de nouveaux collaborateurs ? Quels problèmes politiques, sociaux et éthiques cela entraînera-t-il ? La discussion sur cette matière extrêmement actuelle et profonde bat déjà son plein dans les milieux scientifiques et politiques. Les employeurs devront s'informer à temps et se concerter sur une prise de position. A l'étranger, certains développements récents ne laissent subsister aucun doute à ce propos. »

volle preventieve behandeling op te zetten. Van een daadwerkelijke behandeling is echter voor de meeste erfelijke aandoeningen op dit ogenblik geen sprake. Daarom is het evident dat dit predictief genetisch onderzoek ook afschrikwekkende perspectieven opent, de privacy van het individu totaal kan doorbreken, en de mens kan confronteren met een kennis, die hij liever niet zou bezitten. Er zijn ook gevaren van mogelijk misbruik, wanneer genetische research zou worden aangewend tot doeleinden die, zelfs wanneer ze op zich lovenswaardig zijn, de test van een menselijk-humane maatschappij, waarin de persoon van de mens centraal staat, niet kunnen doorstaan. Wij denken bijvoorbeeld aan een gebruik van aldus verkregen genetische gegevens met het oog op het sluiten van verzekeringen of als instrument voor personeelsbeleid. Ongetwijfeld hebben de verzekeringsmaatschappijen er belang bij de toekomstige gezondheidstoestand van kandidaat-verzekerden zo precies mogelijk te kennen ten einde het te verzekeren risico accuraat in te schatten. Evenzeer kan een personeelsmanager baat vinden in predictieve kennis over de toekomstige gezondheidstoestand van mogelijke werknemers.

Op 10 november 1988 werd in Nederland desbetreffende reeds een colloquium georganiseerd, waarin men in de aankondiging o.m. het volgende kon lezen : « Waarom dit symposium ? Bij het werven en selecteren van personeel was tot vandaag de dag een aantal factoren belangrijk. De opleiding, ervaring en leeftijd en het passen van een kandidaat in het klimaat van de onderneming waren meestal de voornaamste criteria, die werden gehanteerd bij de selectie. Het genenpaspoort : door sommige deskundigen gezien als « het volmaakte selectiecriteria », door anderen gezien als een uit privacy-overwegingen ontoelaatbaar controlemiddel.

Welke consequenties heeft het genenpaspoort als « volmaakt selectiecriteria » voor de werving in de jaren negentig ?

Via een eenvoudig bloedonderzoek kan binnen afzienbare tijd nauwkeurig worden vastgesteld, welke van de meer dan vierduizend bestaande erfelijk bepaalde afwijkingen en ziektes iemand heeft of in de toekomst kan krijgen, informatie die kan worden opgeslagen in gecentraliseerde genetische databanken en « genenpaspoorten ». Een revolutionaire ontwikkeling met zeer verregaande consequenties, niet in het minst voor het bedrijfsleven. Want hoe gaan werkgevers met deze informatie om in het kader van het aantrekken van nieuwe medewerkers ? Welke politieke, maatschappelijke en ethische vraagstukken dienen zich hierbij aan ? De discussie over deze uiterst actuele en ingrijpende materie is al volop gaande in wetenschappelijke en politieke kringen. Ook werkgevers zullen zich op tijd moeten informeren en zich moeten beraden op een stellingname. In het buitenland laten recente ontwikkelingen hierover geen twijfel bestaan. »

Mais ces intérêts doivent toutefois céder le pas à l'intérêt humain fondamental. Nos caractéristiques génétiques remontent en effet à la mutabilité de l'A.D.N. et les anomalies génétiques doivent donc être traduites dans le cadre d'une solidarité humaine générale.

On en arrive ainsi à la conclusion logique et inévitable que le secret de chaque être, et en tout cas celui de sa projection dans le futur, lui appartient et qu'il ne peut et ne doit en principe subir aucune pression pour procéder à un examen obligatoire de ses gènes. Aussi faut-il en principe formuler une interdiction d'examen génétique et laisser à l'individu lui-même, en pleine liberté, le soin de décider d'introduire une demande d'examen génétique prévisionnel. C'est l'individu lui-même, ou la personne qui le représente de plein droit, qui doit formuler la demande d'examen génétique prévisionnel.

Etant donné l'impact immense de cette révolution de nos connaissances sur l'homme et la société, il est clair que l'examen génétique prévisionnel doit être soustrait au « négoce » et à la publicité et ne peut avoir lieu que dans des centres génétiques agréés, qui sont pleinement garants d'une approche de haut niveau sur les plans scientifique, déontologique et moral de cet examen du fond de l'être humain. Cela dépasse même l'individu en ce sens qu'un médecin doit juger s'il y a des raisons suffisantes pour accepter la demande d'examen génétique prévisionnel, et le cas échéant le déconseiller ou le refuser.

Les centres génétiques ont en outre pour mission d'informer le public de manière objective et compréhensible, de sorte que chacun dispose d'informations maximales afin de pouvoir prendre une décision judicieuse en cas d'éventuelle demande d'examen génétique prévisionnel.

La règle générale veut qu'un examen génétique prévisionnel ne puisse pas être imposé, mais il faut malgré tout prévoir la possibilité d'autoriser cet examen dans des cas exceptionnels, lorsque l'intérêt général supérieur est en jeu. Il faut cependant que pareils cas soient assortis des garanties nécessaires et ne soient possibles que lorsqu'il y a consensus à cet égard.

C'est seulement alors que les pouvoirs publics pourront prendre une décision motivée en la matière.

Examen des articles

L'article 1^{er} comporte des définitions données en vue de l'application de la loi. Parmi celles-ci figure notamment une définition de l'examen génétique prévisionnel, c'est-à-dire le prélèvement et l'examen d'un tissu d'un être humain en vue d'établir la présence de gènes anormaux qui influenceront ou pourront

Deze belangen dienen evenwel te wijken voor het fundamentele menselijke belang. Onze genetische kenmerken gaan immers terug op de mutabiliteit van het D.N.A. en genetische afwijkingen moeten daarom in het kader van een algemene menselijke solidariteit worden vertaald.

Een en ander leidt tot het logisch en onontkoombare besluit dat het geheim van elke mens, en in elk geval van zijn toekomstprojectie het zijne is en dat hij in beginsel onder geen enkele druk kan of mag worden geplaatst om tot een verplichte screening van zijn genen over te gaan. Vandaar dat er in beginsel een verbod van genetisch onderzoek dient geformuleerd en het aan het individu zelf, in volle vrijheid, dient overgelaten of hij een verzoek tot predictief genetisch onderzoek wenst in te dienen. Het is het individu zelf, of degene die hem rechtens vertegenwoordigt, die de aanvraag tot predictief genetisch onderzoek dient te formuleren.

Gezien de immense impact van deze kennisrevolutie op mens en samenleving is het duidelijk dat predictief genetisch onderzoek aan het « negotium » en de publiciteit dient onttrokken en alleen kan geschieden in erkende genetische centra, die totaal borg staan voor een hoogstaande wetenschappelijke, deontologische en morele benadering van dit diepmenselijk onderzoek. Een en ander overstijgt zelfs het individu in die mate, dat een geneesheer dient te oordelen of er voldoende redenen aanwezig zijn om op de aanvraag tot predictief genetisch onderzoek in te gaan, en dit in voorkomend geval kan afraden of weigeren.

De genetische centra hebben verder tot taak het publiek op objectieve en bevattelijke wijze voor te lichten derwijze dat elkeen maximaal geïnformeerd is om betreffende een mogelijke aanvraag tot predictief genetisch onderzoek een passende beslissing te kunnen nemen.

Geldt als algemene regel dat een predictief genetisch onderzoek niet kan worden opgelegd, toch moet men in de mogelijkheid voorzien om deze in uitzonderlijke gevallen, wanneer het hoogste algemeen belang op het spel staat, toch toe te laten. Een en ander dient evenwel met de nodige waarborgen te worden omgeven en is slechts mogelijk wanneer er ter zake een eensgezind standpunt bestaat.

Alleen dan kan de overheid ter zake een gemotiveerde beslissing nemen.

Artikelsgewijze toelichting

In artikel 1 worden definities gegeven, met het oog op de toepassing van de wet. Daarbij wordt een definitie gegeven van het predictief genetisch onderzoek en met name : het afnemen en het onderzoeken van weefsel van een mens met het oog op het vaststellen van dragerschap van afwijkende genen, die

influencer sa santé de façon sérieuse et permanente. En ce qui concerne les centres médicaux agréés, il est renvoyé aux règles déjà applicables en la matière, à savoir l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre (*Moniteur belge* du 25 décembre 1987).

A l'article 2 est arrêté le principe directeur de la loi : l'examen génétique prévisionnel est en principe interdit. Nul ne peut être contraint ni incité à demander ou subir pareil examen. Il est donc clairement dit que personne ne peut être forcé contre son gré, ni par les autorités, ni par un organisme privé ou une personne quelconques, — même en vue de conclure certaines conventions, telles que des contrats d'assurance ou de travail, — à demander cet examen, à le subir et/ou à en faire connaître les résultats.

Les documents rédigés en violation de ces dispositions sont nuls. Il s'agit d'une nullité absolue. Le juge doit d'office écarter ces documents du dossier. Il va de soi qu'en raison de la nullité du document, la personne à propos de laquelle des informations génétiques ont été recueillies illégalement ne peut subir le moindre préjudice, et encore moins des tiers. Le responsable de l'intervention illégale devra éventuellement indemniser le dommage moral et matériel que la personne concernée a subi ou subira.

L'article 3 est tout aussi fondamental que l'article 2. Il détermine d'une manière strictement limitative le cas où un examen génétique prévisionnel peut être effectué. Il doit s'agir avant tout d'un centre génétique agréé. En d'autres termes, ce type d'examen est exclusivement confié à ces centres qui sont au nombre de 8 (à titre de comparaison, il y en a 5 aux Pays-Bas). Aucune autre institution ou personne ne peut sous aucun prétexte effectuer ces examens, à peine de sanctions sévères. Ceci se justifie, comme nous l'avons montré ci-dessus, par des intérêts humains fondamentaux qui sont en jeu et qui nécessitent une approche scientifique, déontologique et morale du plus haut niveau possible. Une deuxième condition est que la demande émane de la personne concernée. Il s'agit ici d'une demande écrite, individuelle et motivée de la personne même qui souhaite un examen prévisionnel pour elle-même. Ainsi posé, le problème est son secret et son secret exclusif. Personne ne peut le demander à sa place ou l'y forcer ni l'y inciter dans quelque mesure que ce soit. Pour des raisons évidentes, le centre doit conserver dans ses archives cette demande écrite, qui constitue la condition essentielle de l'autorisation de l'examen.

zijn toekomstige gezondheid in ernstige en blijvende mate zullen of kunnen beïnvloeden. Wat de erkende medische centra betreft wordt verwezen naar de regelen, die ter zake reeds gelden, en met name het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 25 december 1987).

In artikel 2 wordt het leidende beginsel van deze wet vastgelegd : het predictief genetisch onderzoek is in beginsel verboden. Niemand kan verplicht worden, noch aangezet om een dergelijk onderzoek aan te vragen of te ondergaan. Duidelijk wordt aldus gesteld dat niemand tegen zijn wil gedwongen kan worden, noch door de overheid, noch door welkdanige privé-instelling of persoon — zij het met het oog op het sluiten van bepaalde overeenkomsten, zoals verzekeringsovereenkomsten of arbeidsovereenkomsten — een dergelijk onderzoek aan te vragen, te ondergaan en/of de resultaten bekend te maken.

Stukken, die in strijd met deze bepalingen zijn opgemaakt, zijn nietig. Het gaat om een absolute nietigheid. De rechter dient deze stukken ambtshalve uit het dossier te verwijderen. Vanzelfsprekend kan de betrokkene van wie op een onwettige wijze genetische informatie werd ingewonnen, geen schade lijden ten gevolge van de nietigheid van het document; evenmin dienen derden schade te lijden. De verantwoordelijke voor het onwettelijk optreden moet eventueel vergoeding betalen voor de morele en materiële schade, die de betrokkene heeft geleden of zal lijden.

Artikel 3 is even fundamenteel als artikel 2. Het bepaalt op strikt limitatieve wijze het geval waarin predictief genetisch onderzoek kan worden verricht. Vooreerst dient het te gaan om een erkend genetisch centrum. Met andere woorden aan deze centra — er zijn er acht (ter vergelijking, in Nederland zijn er vijf) — wordt de exclusieve opdracht toevertrouwd dergelijke onderzoeken te doen. Andere instellingen of personen mogen dit onder geen enkel beding, dit op straffe van strenge sancties. Een en ander is, zoals boven aangetoond, verantwoord door de fundamentele menselijke belangen, die op het spel staan en waarvoor de hoogste wetenschappelijke, deontologische en morele benadering aangegeven is. Een tweede voorwaarde is dat het verzoek uitgaat van de betrokkene zelf. Hierbij gaat het om een schriftelijke, individuele en gemotiveerde aanvraag van de persoon zelf, die voor zichzelf een predictief onderzoek wenst. Zoals gesteld gaat het om zijn, en uitsluitend om zijn geheim. Niemand kan of mag het in zijn plaats vragen of hem daartoe in eniger mate dwingen of aanzetten. Om evidente redenen, dient het centrum deze schriftelijke aanvraag, essentiële voorwaarde voor de geoorloofdheid van het onderzoek, in zijn archief te bewaren.

L'article 4 règle le problème de la demande lorsqu'il s'agit de mineurs, de malades mentaux ou de débiles mentaux. Pour ce qui est des mineurs, ils sont considérés comme étant adultes lorsqu'ils ont atteint l'âge de 18 ans. S'ils sont âgés de 16 ans, ils doivent être d'accord sur l'examen demandé par leur représentant légal. A cet âge, ils sont certainement à même d'évaluer les conséquences personnelles et sociales d'un examen génétique prévisionnel qui concerne leur personne. Pour les malades mentaux, le texte prévoit également qui peut demander l'examen les concernant. Il s'agit éventuellement d'un proche ou du médecin traitant.

Mais il faut en tout cas ne pas perdre de vue que le centre génétique n'est aucunement contraint d'accéder à la demande et peut la refuser, conformément aux dispositions de l'article 5. En effet, un médecin, attaché à un centre agréé, doit se prononcer sur l'admissibilité d'une demande. A cet égard il examine l'impact de l'examen sur la personne ou son entourage par rapport à l'intérêt de cet examen pour le demandeur. Il est également indiqué que le centre fournisse un accompagnement psychologiquement suffisant au demandeur afin de donner globalement à l'examen une chance de réussite. Les résultats de l'examen sont transmis personnellement et confidentiellement à la personne concernée. L'examen doit, pour des raisons évidentes, se justifier d'un point de vue thérapeutique. Le médecin a éventuellement le droit de se taire à ce sujet. Les résultats constituent le secret de la personne concernée. Il peut les communiquer à des tiers. A cette fin, une copie de la demande doit être jointe au rapport pour qu'il soit clair qu'il s'agit bien d'un examen légal. Le rapport, qui est transmis à la personne concernée ou à son représentant, doit être établi sur papier à en-tête du centre génétique et signé par le médecin-directeur du centre. Le dossier de l'examen même est conservé dans les archives de la manière la plus confidentielle. Les centres ne peuvent, sous aucun prétexte, transmettre des informations génétiques, sous réserve toutefois des décisions, qui seraient éventuellement prises en fonction de l'article 8 de la loi.

L'article 6 souligne clairement que l'examen génétique prévisionnel est extra-commercial et ne peut sous aucun prétexte, afin de favoriser la consommation génétique, faire l'objet de la moindre publicité, ni par les centres agréés, ni par toute autre institution ou personne quelconque. Les centres génétiques ont pour mission d'informer régulièrement le public sur l'état de la question et sur les possibilités de la recherche de pointe.

L'article 7 vise à donner des informations concernant les critères médicaux nécessaires ou indiqués

Artikel 4 regelt het probleem van de aanvraag in geval van minderjarigheid, geestesziekte of zwakzinnigheid. Wat de minderjarigen betreft, worden deze als volwassenen aangezien wanneer ze de leeftijd van achttien jaar hebben bereikt. Zo ze zestien zijn, dienen ze akkoord te gaan met het onderzoek dat hun wettelijke vertegenwoordiger aanvraagt. Op die leeftijd zijn ze zeker in staat om mede de persoonlijke en maatschappelijke gevolgen van een predictief genetisch onderzoek dat hun persoon betreft, in te schatten. Ook voor geesteszieken wordt aangeduid wie het onderzoek ten behoeve van de geesteszieke mag aanvragen. Dit zijn eventueel aanverwanten of de behandelende geneesheer.

Bij een en ander dient men evenwel in acht te nemen dat het genetisch centrum geenszins verplicht is op de aanvraag in te gaan en deze kan weigeren, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5. Inderdaad dient een geneesheer, verbonden aan een erkend centrum, zich over de aanvaardbaarheid van een aanvraag uit te spreken. Hij dient daarbij de impact van het onderzoek op de persoon of zijn omgeving af te wegen tegenover het belang dat het onderzoek voor de aanvrager ervan betekent. Het is ook aangewezen dat het centrum de aanvrager voldoende psychologisch begeleidt ten einde het onderzoek globaal een kans tot slagen te geven. De uitslag van het onderzoek wordt aan de betrokkene persoonlijk en vertrouwelijk overhandigd. Dit dient om evidente redenen therapeutisch verantwoord te zijn. De geneesheer heeft ter zake eventueel een zwijgerecht. De uitslag is het geheim van de betrokkene. Hij mag die kennis aan derden mededelen. Te dien einde dient aan het verslag een afschrift van de aanvraag gevoegd omdat klaar zou zijn dat het om een wettig onderzoek gaat. Het verslag, dat aan de betrokkene of zijn vertegenwoordiger overhandigd wordt, dient gesteld op papier met letterhoofd van het genetisch centrum en door de geneesheer-directeur van het genetisch centrum ondertekend. Het dossier van het onderzoek zelf wordt in het archief van het centrum onder de grootste geheimhouding bewaard. De centra kunnen genetische inlichtingen, onder geen beding aan derden doorspelen, onder voorbehoud evenwel van de beslissingen, die eventueel in functie van artikel 8 van deze wet zouden getroffen worden.

In artikel 6 wordt duidelijk onderstreept dat predictief genetisch onderzoek extra-commercium is en onder geen beding het voorwerp mag uitmaken van reclame om de genetische consumptie op te drijven, noch door de erkende centra, noch door welkdanige andere instelling of persoon. Wel hebben de genetische centra de taak het publiek regelmatig voor te lichten over de stand van zaken en over wat het spitsonderzoek mogelijk maakt.

Artikel 7 bedoelt informatie te geven betreffende de medische vereisten, die noodzakelijk of aange-

pour remplir convenablement certaines fonctions. Cette information est prévue pour ceux qui souhaitent occuper l'une de ces fonctions déterminées et doit leur permettre de juger personnellement s'ils trouvent un examen génétique prévisionnel indiqué en vue d'un certain emploi. Il s'agit d'informations relatives à des affections médicales (impact sur la santé) que peuvent entraîner certains emplois. Ainsi par exemple est-il peut-être moins indiqué qu'une personne qui à terme développera des problèmes respiratoires, aille travailler dans un milieu poussiéreux, comme les charbonnages. Ces informations doivent également lui permettre de juger s'il souhaite des informations génétiques dans ce domaine.

L'article 7 oblige le médecin du travail à fournir aux travailleurs, à l'occasion de l'examen de recrutement, des informations à propos des exigences d'une fonction donnée et des affections qu'elle risque d'entraîner, à nouveau afin de donner l'occasion aux intéressés de disposer d'informations suffisantes au sujet de la question de savoir si un examen génétique serait ou non souhaitable avant d'accepter un emploi ou avant de changer de travail.

L'article 8 déroge au principe de l'interdiction générale de l'examen génétique prévisionnel et maintient une possibilité d'autoriser malgré tout les pouvoirs publics à demander ou à imposer un examen génétique prévisionnel à certaines personnes. En formulant cette règle, nous n'avons pas d'exemple concret en tête, mais les inconnues du dossier sont telles et les variables dans l'évolution de notre société de nature telle qu'une possibilité théorique de protéger l'intérêt général s'impose en tout cas. Il faut toutefois s'entourer des meilleures garanties possible. Celles-ci sont contenues dans le fait que les autorités ne peuvent prendre une mesure en la matière que lorsqu'il y a une proposition conforme et unanime des médecins-directeurs des centres génétiques agréés. Une proposition signifie que l'initiative en la matière appartient aux médecins. Les autorités elles-mêmes n'ont pas de droit d'initiative en la matière. C'est uniquement lorsque les médecins font une proposition unanime à ce sujet que les autorités peuvent prendre, par arrêté motivé et délibéré en Conseil des Ministres, une décision qui doit être conforme à la proposition des médecins. En d'autres termes, les autorités ne peuvent qu'accepter ou rejeter la proposition.

Les articles 9 et suivants règlent le contrôle et les dispositions pénales. Soulignons que l'inspection à l'occasion d'un tel examen est tenue de respecter le secret médical. Elle ne peut que parcourir les dossiers et autres pièces afin de voir si l'on effectue ou non un examen génétique prévisionnel légal autorisé. Elle ne peut en aucune manière prendre connaissance des résultats de l'examen, ni prendre connaissance ou

wezen zijn voor het passend vervullen van bepaalde functies. Deze informatie is bedoeld voor degenen, die één van die bepaalde functies wensen te bekleden en moet hen in staat stellen om zelf en persoonlijk te oordelen of zij met het oog op het aanvaarden van een bepaalde job, een predictief genetisch onderzoek aangewezen vinden. Het gaat om informatie betreffende aandoeningen (impact op de gezondheid dus), die bepaalde betrekkingen tot gevolg kunnen hebben. Zo is het bijvoorbeeld wellicht minder aangewezen dat iemand die op termijn respiratorische problemen zal ontwikkelen, in een stoffig milieu, zoals een kolenmijn, gaat werken. Ook die inlichtingen moeten hem in staat stellen om te oordelen of hij op dat stuk genetische informatie wenst.

Artikel 7 legt aan de arbeidsgeneesheer op aan werknemers informatie te geven ter gelegenheid van het aanwervingsonderzoek, in verband met vereisten en mogelijke aandoeningen in relatie met een te begeven functie, opnieuw om aan de werknemer de gelegenheid te bieden zelf voldoende geïnformeerd te zijn of een genetisch onderzoek al dan niet wenselijk zou zijn vooraleer hij een bepaalde betrekking aanvaardt of van job wisselt.

In artikel 8 wordt afgeweken van het beginsel van een algemeen verbod van predictief genetisch onderzoek, en wordt de mogelijkheid open gehouden om de overheid toe te laten voor bepaalde personen toch een predictief genetisch onderzoek te vragen of op te leggen. Bij het formuleren van deze regel hebben we geen concrete voorbeelden voor ogen, maar de onbekenden in het dossier zijn zo groot en de variabelen in de ontwikkeling van onze samenleving van die aard, dat een theoretische mogelijkheid ter bescherming van het algemeen belang zich in elk geval opdringt. Een en ander dient evenwel met de grootste waarborgen omgeven. Deze liggen vervat in het feit dat de overheid alleen dan een maatregel ter zake kan nemen wanneer er een eensluidend en unaniem voorstel is van de directeurs-geneesheren van de erkende genetische centra. Een voorstel betekent dat het initiatief ter zake bij de geneesheren ligt. De overheid zelf heeft geen initiatiefrecht ter zake. Het is enkel wanneer de geneesheren desbetreffende unaniem een voorstel doen dat de overheid bij een in Ministerraad overlegd en gemotiveerd besluit een beslissing kan nemen, die eensluidend moet zijn met het voorstel van de geneesheren. Met andere woorden de overheid kan het voorstel enkel aanvaarden of verwerpen.

De artikelen 9 en volgende regelen het toezicht en de strafbepalingen. Bij een en ander weze onderstreept dat de inspectie ter gelegenheid van het onderzoek het medisch geheim dient te eerbiedigen. Zij mag de dossiers of andere stukken slechts inkijken om na te gaan of er al dan niet aan wettelijk predictief genetisch geoorloofd onderzoek is gedaan. Zij mag op generlei wijze kennis nemen van de uitslagen

note des personnes qui ont introduit pareille demande.

Le seul objectif est de prévenir la pratique illégale de l'examen et de la réprimer. Leur pouvoir de contrôle n'a pas d'autres objectifs.

**

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE I^{er}

Champ d'application

Article 1^{er}

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° examen génétique prévisionnel : le prélèvement et l'examen de tissus humains en vue de découvrir l'existence de gènes anormaux qui risquent d'influencer ou influenceront gravement et en permanence la santé de la personne concernée;

2° centres génétiques agréés : les centres qui ont été agréés sur la base de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre.

CHAPITRE II

Principes

Art. 2

L'examen génétique prévisionnel est interdit sous réserve des dispositions de l'article 3. Aucune institution ni personne, privée ou publique ne peut, sans préjudice des dispositions de l'article 8 de la présente loi, imposer au demandeur un examen génétique prévisionnel. Les documents établis en violation des dispositions de la présente loi sont nuls. La nullité est établie d'office par le juge. Cette nullité ne peut créer aucun préjudice à la personne examinée et laisse aux tiers la plénitude de leurs droits. Celui qui effectue illégalement un examen génétique prévisionnel ou recueille illégalement des informations médicales prévisionnelles est responsable du dommage causé par son intervention à la personne examinée ou à des tiers.

van het onderzoek, kennis noch nota nemen van de personen, die een dergelijke aanvraag hebben ingediend.

De enige bedoeling is de onwettelijke uitoefening van het onderzoek te voorkomen en te beteugelen. Andere oogmerken hebben hun onderzoeksbevoegdheden niet.

R. BLANPAIN.

**

VOORSTEL VAN WET

HOOFDSTUK I

Toepassingsgebied

Artikel 1

Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder :

1° predictief genetisch onderzoek : het afnemen en het onderzoeken van weefsel van een mens met het oog op het ontdekken van het dragerschap van afwijkende genen, die zijn toekomstige gezondheid in ernstige en blijvende mate kunnen of zullen beïnvloeden;

2° erkende genetische centra : de centra, die werden erkend op grond van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen.

HOOFDSTUK II

Beginselen

Art. 2

Predictief genetisch onderzoek is verboden, onder voorbehoud van het bepaalde in artikel 3. Geen enkele instelling of persoon, privaat noch publiek, kan, overminderd het bepaalde in artikel 8 van deze wet, een predictief genetisch onderzoek opleggen of vragen. Stukken, die in strijd met de bepalingen van deze wet zijn opgemaakt, zijn nietig. De nietigheid wordt ambtshalve door de rechter vastgesteld. Deze nietigheid kan geen nadeel berokkenen aan de onderzochte persoon en laat de rechten van derden onverkort. Degene, die op onwettige wijze predictief genetisch onderzoek verricht of predictieve geneeskundige informatie inwint, is aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door zijn optreden ten nadele van de onderzochte persoon of van derden.

Art. 3

L'examen génétique prévisionnel ne peut être effectué que dans des centres génétiques agréés, à la demande écrite, individuelle et motivée d'une personne et ce pour son usage personnel. Le centre génétique agréé doit conserver cette demande dans ses archives.

Art. 4

Le mineur, qui a atteint l'âge de 18 ans, a la capacité d'introduire une demande d'examen génétique prévisionnel auprès d'un centre génétique agréé.

En cas de minorité prolongée ou d'état permanent de démence ou d'aliénation, la demande peut être introduite par la personne qui exerce l'autorité parentale ou, à défaut, par un membre de la famille ou un parent proche ou par le médecin traitant.

Art. 5

Seul un médecin attaché à un centre génétique agréé peut apprécier s'il peut être accédé à la demande visée aux articles 3 et 4. Le résultat de l'examen est formulé d'une manière thérapeutiquement justifiée, est exclusivement destiné au demandeur et lui est transmis personnellement et à titre confidentiel. Ce rapport doit être établi sur papier à en-tête du centre génétique agréé et signé par le médecin directeur du centre. A ce rapport est annexée une copie de la demande d'examen. Le centre doit conserver dans ses archives les résultats de l'examen dans la plus grande discrétion. Il ne peut pas communiquer des renseignements génétiques prévisionnels à des tiers.

Art. 6

L'examen génétique prévisionnel ne peut faire l'objet d'aucune publicité. Les centres génétiques agréés ont toutefois pour mission de fournir régulièrement au public des informations compréhensibles sur l'état de la science et les possibilités d'examen génétique prévisionnel.

ART. 7

A l'occasion d'un examen médical en vue du recrutement ou d'un changement de travail, le médecin du travail communique au travailleur quelles sont les exigences médicales de l'emploi visé et les affections qu'il risque d'entraîner. Ces informations doivent permettre au travailleur de juger si un examen génétique prévisionnel est indiqué avant d'accepter l'emploi.

Art. 3

Predictief genetisch onderzoek kan alleen geschieden door erkende genetische centra, op schriftelijke, individuele en gemotiveerde aanvraag van een persoon voor eigen gebruik. Het erkend genetisch centrum dient deze aanvraag in haar archief te bewaren.

Art. 4

De minderjarige, die de leeftijd van 18 jaar bereikt heeft, is handelingsbekwaam om een aanvraag tot predictief genetisch onderzoek bij een erkend genetisch centrum te doen.

In geval van verlengde minderjarigheid of aanhoudende staat van onnozelheid of krankzinnigheid kan de aanvraag geschieden door de persoon, die de ouderlijke macht uitoefent en bij ontstentenis ervan door een naast familielid of verwante of door de behandelende geneesheer.

Art. 5

Enkel een geneesheer verbonden aan een erkend genetisch centrum kan oordelen of op de aanvraag, bedoeld in de artikelen 3 en 4, kan worden ingegaan. De uitslag van het onderzoek wordt op een therapeutisch verantwoorde wijze geformuleerd en is uitsluitend voor de aanvrager bestemd en wordt hem persoonlijk en vertrouwelijk overhandigd. Dit verslag dient op papier met letterhoofd van het erkend genetisch centrum gesteld en ondertekend door de directeur-geneesheer van het centrum. Aan dit verslag wordt een afschrift van de aanvraag tot onderzoek gevoegd. Het centrum dient het resultaat van het onderzoek met de grootste geheimhouding in zijn archief te bewaren. Het mag predictief genetische inlichtingen niet aan derden mededelen.

Art. 6

Betreffende predictief genetisch onderzoek mag geen reclame worden gevoerd. De erkende genetische centra hebben evenwel tot taak desbetreffende het publiek geregeld op bevattelijke wijze voor te lichten over de stand van de wetenschap en van de mogelijkheden van predictief genetisch onderzoek.

Art. 7

Ter gelegenheid van het geneeskundig onderzoek naar aanleiding van een aanwerving of van een jobwisseling, deelt de arbeidsgeneesheer aan de werknemer mede welke de mogelijke medische vereisten en aandoeningen zijn, die met de gezochte functie gepaard gaan. Deze informatie moet de werknemer de mogelijkheid bieden om te oordelen of een predictief genetisch onderzoek aangewezen is voor het aanvaarden van de betrekking.

ART. 8

Le Roi peut, par arrêté motivé et délibéré en Conseil des Ministres et sur proposition conforme et unanime du collège des médecins-directeurs des centres médicaux agréés, indiquer les cas où les examens génétiques prévisionnels peuvent être imposés ou demandés.

CHAPITRE III

Surveillance

Art. 9

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, les fonctionnaires et agents désignés par le Roi surveilleront l'exécution de la présente loi. Ces fonctionnaires et agents peuvent, dans l'exercice de leur mission, pénétrer librement à toute heure du jour et de la nuit, sans avertissement préalable, dans tous les établissements ou locaux où des examens génétiques prévisionnels sont effectués ou présumés effectués.

Ils peuvent recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions de la présente loi sont respectées, toutefois moyennant le respect des exigences du secret médical professionnel, et notamment :

a) interroger soit seuls, soit ensemble les personnes qu'ils y rencontrent, ainsi que l'employeur, les travailleurs et/ou les collaborateurs sur tous faits dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;

b) se faire produire sans déplacement tous livres, registres et documents qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre copie.

Art. 10

Les fonctionnaires et agents visés à l'article 9 ont le droit de dresser des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal doit être notifiée au contrevenant, dans les sept jours de la constatation de l'infraction, à peine de nullité.

Art. 11

Les fonctionnaires et agents visés à l'article 9 peuvent, dans l'exercice de leurs fonctions, requérir l'assistance de la police communale et de la gendarmerie.

Art. 8

De Koning kan, bij gemotiveerd en in Ministerraad overlegd besluit en op eensluidend en unaniem voorstel van het college van geneesheren-directeurs van de erkende medische centra, de gevallen aanduiden waarin predictieve genetische onderzoeken kunnen worden opgelegd of gevraagd.

HOOFDSTUK III

Toezicht

Art. 9

Onverminderd de plichten van de officieren van de gerechtelijke politie houden de door de Koning aangewezen ambtenaren en beambten toezicht op de uitvoering van deze wet. Deze ambtenaren en beambten mogen, bij de uitoefening van hun opdracht, op elk uur van de dag of van de nacht, zonder voorafgaande waarschuwing vrij binnentreden in alle inrichtingen of lokalen waarin predictief geneeskundig onderzoek verricht of vermoed wordt.

Zij mogen alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om er zich van te vergewissen dat de bepalingen van deze wet worden nageleefd, evenwel onder eerbiediging van de vereisten van het medisch beroepsgeheim, en inzonderheid :

a) hetzij alleen, hetzij tezamen de personen die ze er aantreffen, alsmede de werkgever, de werknemers en/of medewerkers ondervragen over alle feiten die van nut kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) zich zonder verplaatsing alle boeken, registers en documenten doen voorleggen, die zij voor het volbrengen van hun opdracht nodig achten en er afschrift van nemen.

Art. 10

De in artikel 9 bedoelde ambtenaren hebben het recht processen-verbaal op te maken, die bewijskracht hebben tot het tegendeel is bewezen. Op straffe van nietigheid moet aan de overtreder binnen de zeven dagen na de vaststelling van de overtreding, een afschrift van het proces-verbaal worden betekend.

Art. 11

De in artikel 9 bedoelde ambtenaren kunnen in de uitoefening van hun ambt de bijstand van de gemeentepolitie en van de rijkswacht vorderen.

CHAPITRE IV

Dispositions pénales

Art. 12

Sans préjudice des articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'un emprisonnement d'un mois à trois ans et d'une amende de 26 à 10 000 francs ou d'une de ces peines seulement celui qui commet une infraction aux dispositions des articles 2 à 6 de la présente loi.

Est puni des mêmes peines celui qui, illégalement, détient des informations génétiques prévisionnelles sur une autre personne ou communique de telles informations à des tiers.

Art. 13

En cas de récidive dans l'année qui suit une condamnation, la peine pourra être portée au double du maximum.

Art. 14

L'employeur est civilement responsable des amendes auxquelles ses préposés et mandataires ont été condamnés.

Art. 15

Toutes les dispositions du livre I^{er} du Code pénal, le chapitre V excepté, mais le chapitre VII et l'article 85 compris, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

Art. 16

L'action publique résultant des infractions aux dispositions de la présente loi se prescrit par cinq ans à compter du fait qui a donné naissance à l'action.

HOOFDSTUK IV

Strafbepalingen.

Art. 12.

Onverminderd het bepaalde in de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot drie jaar en met geldboete van 26 tot 10 000 frank of met één van deze straffen alleen, degene die de bepalingen van de artikelen 2 tot 6 van deze wet overtreedt.

Met dezelfde straffen wordt gestraft degene, die op onwetige wijze predictieve genetische informatie over een ander persoon in zijn bezit heeft of die deze informatie aan derden doorgeeft.

Art. 13

Bij herhaling binnen een jaar na een vorige veroordeling kan de straf op het dubbel van het maximum worden gebracht.

Art. 14

De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de geldboeten waartoe zijn aangestelden of lasthebbers worden veroordeeld.

Art. 15

Alle bepalingen van boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en van artikel 85, zijn van toepassing op de bij deze wet bepaalde misdrijven.

Art. 16

De publieke rechtsvordering wegens een in deze wet omschreven misdrijf verjaart na verloop van vijf jaren na het feit waaruit deze vordering is ontstaan.

R. BLANPAIN.
R. VAN HOOLAND.
H. GEERAERTS.
L. APPELTANS.
M. CAPOEN.